



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 27 november 2019, kenmerk 1596133-197192-CZ, houdende regels voor het verstrekken van subsidie voor het verrichten van kunstmatige inseminatie met donorsemen indien dit niet ten laste van de zorgverzekering kan worden gebracht (Subsidieregeling kunstmatige inseminatie met donorsemen)

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 3 van de Kaderwet VWS-subsidies en artikel 1.3 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS;

Besluit:

Artikel 1. Definitiebepaling

In deze regeling wordt verstaan onder:

- *minister*: Minister voor Medische Zorg;
- *instelling*: een rechtspersoon die in het bezit is van een erkenning als orgaanbank specifiek voor donorsemen als bedoeld in artikel 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- *basis oriënterend fertiliteitsonderzoek*: een of twee consulten inclusief een echo om de mogelijkheden om te komen tot een zwangerschap te onderzoeken;
- *KID-behandeling*: behandeling door middel van kunstmatige inseminatie met donorsemen waarbij de zaadcellen in de baarmoederholte worden ingebracht (intra-uteriene inseminatie).

Artikel 2. Toepasselijkheid Kaderregeling

Op deze regeling is de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS van toepassing, met uitzondering van artikel 10.1.

Artikel 3. Subsidiabele activiteiten

1. De minister kan op aanvraag subsidie verstrekken aan een instelling voor het uitvoeren van een basis oriënterend fertiliteitsonderzoek of het verrichten van een KID-behandeling bij:
 - a. verzekerden als bedoeld in artikel 1, onderdeel f, van de Zorgverzekeringswet;
 - b. personen die op grond van artikel 64, eerste lid, van de Wet financiering sociale verzekeringen zijn ontheven van de verplichtingen, opgelegd op grond van de Wet langdurige zorg;
 - c. personen die uit hoofde van een verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen dan wel toepassing van zodanige verordening krachtens een overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of een verdrag inzake sociale zekerheid waarbij Nederland partij is, recht hebben op zorg of andere diensten in de zin van de Zorgverzekeringswet.
2. Het uitvoeren van een basis oriënterend fertiliteitsonderzoek of het verrichten van een KID-behandeling komt uitsluitend voor subsidie in aanmerking indien:
 - a. deze activiteiten niet op grond van een ziektekostenverzekering of een wettelijk voorschrift bekostigd kunnen worden;
 - b. deze activiteiten volgens de geldende richtlijnen en protocollen uitgevoerd worden;
 - c. er maximaal twaalf KID-behandelingen worden uitgevoerd per te bereiken zwangerschap; en
 - d. deze activiteiten niet in het kader van draagmoederschap worden verricht.

Artikel 4. Eigen betaling

Een subsidie voor het uitvoeren van een basis oriënterend fertiliteitsonderzoek wordt uitsluitend verstrekt indien de instelling aan de desbetreffende vrouw een eigen betaling, vastgesteld op de helft van het verplicht eigen risico, bedoeld in artikel 1, onderdeel g, van de Zorgverzekeringswet, in rekening heeft gebracht.

Artikel 5. Subsidiebedrag

De subsidie bestaat uit een bedrag dat wordt berekend door voor het basis oriënterend fertiliteitson-



derzoek en de KID-behandeling aan te sluiten bij de door de Nederlandse Zorgautoriteit vastgestelde maximumtarieven voor overeenkomende zorgproducten en die te vermenigvuldigen met het aantal basis oriënterende fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen dat in het subsidiejaar is verricht, te verminderen met de totaal in rekening gebrachte eigen betalingen, bedoeld in artikel 4.

Artikel 6. Aanvraagtermijn

1. De subsidie wordt per kalenderjaar verstrekt.
2. Een aanvraag tot verlening van een subsidie wordt uiterlijk dertien weken voor aanvang van het subsidiejaar ontvangen.
3. In afwijking van het tweede lid, wordt een aanvraag ten behoeve van het subsidiejaar 2020 uiterlijk 1 april 2020 ontvangen.
4. De minister kan vrijstelling of ontheffing verlenen van de regels gesteld in het tweede en derde lid.

Artikel 7. Aanvraag tot verlening

De aanvraag tot verlening van een subsidie gaat vergezeld van een begroting die, in aanvulling op artikel 3.5 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS, een overzicht bevat van het aantal per jaar te verrichten basis oriënterende fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen waarvoor subsidie wordt aangevraagd.

Artikel 8. Verlening en bevoorschotting

1. De minister vermeldt in het besluit tot verlening van de subsidie het aantal basis oriënterende fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen per jaar waarvoor de subsidie wordt verleend alsmede de subsidiebedragen per basis oriënterend fertiliteitsonderzoek en per KID-behandeling.
2. De minister verleent bij het besluit tot verlening van de subsidie ambtshalve voorschotten. De voorschotten worden gelijkmatig betaald over het subsidiejaar.

Artikel 9. Aanvraag tot vaststelling

1. Een aanvraag tot vaststelling van de subsidie wordt binnen 22 weken na afloop van het subsidiejaar ingediend.
2. In aanvulling op Hoofdstuk 7 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS, gaat de aanvraag tot vaststelling vergezeld van een opgave van het aantal in het subsidiejaar verrichte basis oriënterende fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen en het aantal vrouwen bij wie deze behandelingen in dat jaar zijn uitgevoerd.
3. De minister kan vrijstelling of ontheffing verlenen van de termijn, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 10. DAEB

1. Het uitvoeren van basis oriënterende fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen op grond van deze regeling wordt aangewezen als een dienst van algemeen economisch belang in de zin van artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie.
2. Subsidie wordt uitsluitend verstrekt indien de instelling met de Staat een overeenkomst sluit waarbij de Staat haar belast met en zij zich verplicht tot het verrichten van de dienst van algemeen economisch belang, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 11. Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2020 en vervalt met ingang van 1 januari 2025.

Artikel 12. Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als Subsidieregeling kunstmatige inseminatie met donorsemen.



Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

Algemeen

Het doel van deze subsidieregeling is het bekostigen van behandelingen door middel van kunstmatige inseminatie met donorsemen (KID-behandelingen) inclusief het basis oriënterend fertiliteitsonderzoek als eerste stap in het zorgtraject, voor vrouwen zonder mannelijke partner¹. In materieel opzicht zal zo min mogelijk veranderen voor deze groep vrouwen waarvoor de behandeling tot en met 2019 ten laste werd gebracht van de zorgverzekering.

De subsidie wordt daartoe verleend aan instellingen die de KID-behandeling kunnen uitvoeren in Nederland die in het bezit zijn van een erkenning als orgaanbank specifiek voor donorsemen als bedoeld in artikel 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

Aanleiding

Zorgverzekeraars hebben in 2018 besloten KID-behandelingen niet meer te vergoeden voor vrouwen zonder mannelijke partner, omdat er bij hen, door ontbreken van een mannelijke partner, geen sprake is van een medische indicatie. Aangezien op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) alleen behandelingen vergoed kunnen worden waarvoor een medische indicatie aanwezig is, geldt voor veel vrouwen zonder mannelijke partner dat zorgverzekeraars KID in het verleden dus eigenlijk ten onrechte hebben vergoed.

Gelet op het feit dat in de praktijk de afgelopen jaren, ondanks het ontbreken van een grondslag hiervoor in de Zvw, KID-behandelingen voor vrouwen zonder mannelijke partner wel vergoed werden, en vanwege de breed gedeelde politieke en maatschappelijke wens om deze KID-behandelingen toegankelijk te houden, heeft de Minister voor Medische Zorg besloten om deze vrouwen daarin tegemoet te komen door middel van een subsidieregeling. Dit is in de Kamerbrief van 20 juni 2019 kenbaar gemaakt.

DAEB

Zorgaanbieders, waaronder klinieken, zijn te beschouwen als ondernemingen. Indien zij financiële steun ontvangen van de overheid kan sprake zijn van staatssteun als bedoeld in artikel 107, eerste lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie VWEU.

Zonder steunmaatregel van de overheid zal de markt niet vanzelf de basis oriënterende fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen voor een maatschappelijk aanvaardbaar bedrag aanbieden aan vrouwen zonder mannelijke partner, waar dat tot nu toe gelijk was ten opzichte van vrouwen die op grond van een medische indicatie een vergoeding ontvangen uit de Zvw. Een financiële drempel houdt ook het risico in dat vrouwen op zoek gaan naar een anonieme donor via internet (met zelfinseminatie), zonder kwaliteitscontrole en registratie van de donoren. Naast de medische risico's ontstaat het risico dat kinderen geboren worden die hun biologische vader later niet meer kunnen achterhalen. Gelet hierop kan gesteld worden dat sprake is van een bepaalde vorm van marktfalen als gevolg waarvan compensatie van een dienst van algemeen economisch belang (DAEB) gerechtvaardigd is.

Het uitvoeren van een basis oriënterend fertiliteitsonderzoek en de KID-behandelingen voor deze doelgroep kan aangemerkt worden als een DAEB als bedoeld in artikel 106, tweede lid, VWEU, omwille van blijvende gelijke toegang, het waarborgen van de veiligheid en de politieke dimensie van het onderwerp. Omdat de klinieken, gelet op de vergunningverlening, als enige in aanmerking komen om de basis oriënterend fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen uit te voeren, zullen zij, voor deze regeling, belast worden met het uitvoeren van deze DAEB.

Door toepassing te geven aan het Besluit van de Europese Commissie van 20 december 2011 (2012/21/EU), valt de compensatie op grond van de onderhavige subsidieregeling niet onder de verplichting tot voorafgaande aanmelding van artikel 108, derde lid, VWEU en is de compensatie verenigbaar met artikel 106, tweede lid, van het VWEU.

Regeldruk

Het doel van deze subsidieregeling is het vanaf 2020 bekostigen van behandelingen die tot en met 2019 ten laste werden gebracht van de zorgverzekering. Het had niet de voorkeur om vrouwen zelf subsidie aan te laten vragen, voornamelijk om geen administratieve lasten bij deze vrouwen neer te leggen. De subsidieregeling is daarom gericht op de doelgroep klinieken die een KID-behandeling uitvoeren en hiervoor een erkenning hebben als orgaanbank voor het verwerken van donorsemen. Dit

¹ Ook voor vrouwen met een eigen semendonor die medische hulp wensen voor de totstandkoming van zwangerschap kan de bekostiging van KID vanuit de subsidieregeling verleend worden.



brengt wel enkele administratieve lasten voor deze klinieken met zich mee die hieronder zijn uitgewerkt. Bij een subsidie horen een aantal verplichtingen voor de ontvanger. Op deze regeling is de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS van toepassing en het aantal administratieve verplichtingen voor aanbieders is beperkt. In het najaar wordt met de klinieken verder besproken hoe de uitvoering precies in zijn werk gaat. Voor de volgende passages is aangesloten bij de NIPT-subsidieregeling voor wat betreft de 8 klinieken waarvan is ingeschat dat deze meer dan € 125.000,- subsidie aan gaan vragen (o.b.v. meer dan 150 behandelingen per jaar). Er zijn daarnaast 6 klinieken die waarschijnlijk minder dan € 125.000,- subsidie aan gaan vragen (o.b.v. minder dan 150 behandelingen per jaar) en dus bv. geen assurancerapport door een accountant moeten toevoegen, waardoor de administratieve lasten lager uitvallen.

Om voor subsidie in aanmerking te komen moet een kliniek (1) een aanvraag doen tot verlening van de subsidie vergezeld van een begroting met een overzicht van het aantal per jaar te verrichten oriënterend fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen waarvoor subsidie wordt aangevraagd. De aanvraag moet door de aanvrager of door een persoon die bevoegd is de aanvrager te vertegenwoordigen worden ondertekend (2). De subsidieontvanger moet (3) een overzichtelijke, controleerbare en doelmatige administratie voeren waaruit te allen tijde de voor de vaststelling van de subsidie van belang zijnde rechten en verplichtingen, betalingen en ontvangsten alsmede kosten en opbrengsten kunnen worden nagegaan. De administratie en de daartoe horende bescheiden worden gedurende 15 jaren na de vaststelling bewaard (4). Een kliniek heeft (5) meldingsplicht als er zich omstandigheden voordoen of zullen voordoen die van belang kunnen zijn voor een beslissing tot wijziging, intrekking of vaststelling van de subsidie. Bij de melding worden de relevante stukken overlegd. Van deze administratieve last is dus alleen sprake als er zich omstandigheden voordoen waardoor melding gedaan moet worden. Na afloop van het subsidiejaar dient de subsidieontvanger (6) een aanvraag in voor de subsidievaststelling. Hieruit moet blijken dat er voldaan is aan de voorwaarden en de verplichtingen die verbonden zijn aan de verleende subsidie. De aanvraag gaat vergezeld van (7) een assurancerapport door een accountant.

Naar verwachting zal het innen van de eigen betaling van vrouwen voor het verrichten van een basis oriënterend fertiliteitsonderzoek door de kliniek wel enige regeldruk geven, maar er is reeds een systeem ingericht voor de eigen betaling van het donorsemen.

De bovengenoemde administratieve lasten voor het aanvragen van deze subsidie kosten een kliniek naar schatting € 27.212 (zie onderstaand schema). Uitgaande van 8 grote klinieken die de subsidie zullen aanvragen leidt deze regeling tot een geschatte toename van administratieve lasten van € 217.696 op jaarbasis voor alle klinieken samen. Voor de overige 6 klinieken die een klein aantal KID-behandelingen per jaar uitvoeren vallen de kosten lager uit, omdat taak 7 komt te vervallen. Voor burgers is er geen aanzienlijke extra regeldruk; de eigen betaling voor het verrichten van een basis oriënterend fertiliteitsonderzoek vindt plaats door middel van directe (pin)betaling bij de kliniek danwel via een factuur. In de huidige situatie geldt reeds dat een burger het verplichte eigen risico uit de Zorgverzekeringswet betaalt.

Taak	Uitgevoerd per kliniek door	Tarief p/u *) (in €)	Eenheid (uren)	Kosten (in €)
1, 2, 5, 6	Bestuurder	77	36	2.772
1, 2, 5, 6	Hoge managers	77	100	7.700
3, 4, 7	Hoog opgeleide kenniswerker	54	180	9.720
3, 4	Administratief personeel	39	180	7.020
Totaal per grote kliniek (subsidie >€ 125.000) per jaar:				27.212
Totaal voor acht grote klinieken samen per jaar:				217.696
Totaal per overige kliniek (subsidie <€ 125.000) per jaar:				26.726
Totaal voor de zes overige klinieken samen per jaar:				160.356

*) Bron CBS: bruto urenloos plus gemiddelde opslag voor werkgeverslasten: 48% (volgens CBS-publicatie uit 2014 (Arbeid kost in Nederland gemiddeld 33 euro per uur)) + schatting voor overhead: 25%.

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk heeft naar de regeling gekeken en zich kan vinden in de analyse en conclusies ten aanzien van de gevolgen voor de regeldruk.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Donorsemen is schaars. Er zijn zeven spermabanken in Nederland. Screening en intake van donoren in deze spermabanken is nodig om een geschikte KID-behandeling te kunnen aanbieden. Voor de KID-behandeling wordt bij deze spermabanken zaad ingevroren en opgewerkt (de snelst bewegende zaadcellen worden eruit gehaald middels een centrifuge). Daarnaast wordt er nog een klein aantal



KID-behandelingen uitgevoerd in andere klinieken met eenzelfde erkenning als orgaanbank specifiek voor donorsemen (bijvoorbeeld met zaad van een bevriende donor of met gecryopreserveerd zaad uit een buitenlandse spermabank).

Voor de doelgroep vrouwen zonder mannelijke partner wordt om verschillende redenen alleen intra-uteriene inseminatie (IUI) toegepast, waarbij de zaadcellen in de baarmoederholte worden ingebracht. Onder KID-behandeling wordt in deze subsidieregeling dan ook verstaan: behandeling door middel van kunstmatige inseminatie met donorsemen waarbij de zaadcellen in de baarmoederholte worden ingebracht.

Als een vrouw naar de kliniek komt i.v.m. een kinderwens, wordt er gestart met een oriënterend fertiliteitsonderzoek. Als een vrouw zonder mannelijke partner het KID-traject ingaat dan hoort het oriënterend fertiliteitsonderzoek als eerste stap erbij; om te komen tot een prognose voor de kans op zwangerschap, en daarmee samenhangend het uitsluiten van een medische indicatie waarbij de vrouw in aanmerking of sneller in aanmerking zou komen voor een andere behandeling dan KID. Het oriënterend fertiliteitsonderzoek wordt echter niet uitgevoerd vanwege een medische indicatie zoals bij man/vrouw paren die een jaar hebben geprobeerd om zwanger te worden. Voor de subsidieregeling komt alleen een basis oriënterend fertiliteitsonderzoek in aanmerking. Hieronder wordt verstaan: het totaal aan zorg conform het dbc-zorgproduct 972804034 – Gynaecologie – vrouw | Licht ambulante Infertiliteit – (declaratiecode 16B194 voor onverzekerde zorg), zoals opgenomen in jaarlijkse release voor de medisch-specialistische zorg, uitgeleverd door de NZa. Indien er aanvullend onderzoek nodig is (bijvoorbeeld uit de gesprekken en/of de echo blijkt dat er aanvullende fertiliteitsonderzoeken nodig zijn zoals bloedprikken of een baarmoederfoto) waardoor het totaal aan zorg tot een ander (zwaarder) dbc-zorgproduct afleidt (zorgproducten 972804040, 972804039, en 972804018), dan wordt er vanuit gegaan dat dit plaatsvindt op basis van een medische indicatie. Zorg op basis van een medische indicatie komt ten laste van de Zvw.

De tweede stap is de KID-behandeling voor vrouwen zonder mannelijke partner voor deze behandeling. Onder deze KID-behandeling wordt verstaan: het totaal aan zorg (behandeling en controles) conform zorgproduct 972804030 – IUI met/ zonder stimulatie | Infertiliteit -declaratiecode 16B191 voor onverzekerde zorg, zoals opgenomen in de jaarlijkse release voor de medische-specialistische zorg, uitgeleverd door de NZa.

Bij de KID-behandeling wordt het donorsemen met een katheter (een dun, flexibel slangetje) in de baarmoeder (intra-uterien) gebracht. Deze behandeling gebeurt zonder hormonale stimulatie van de eierstokken. De kans op een zwangerschap per cyclus is 10 tot 15%. Conform de richtlijnen worden er bij één vrouw tussen de drie en maximaal twaalf behandelingen uitgevoerd, afhankelijk van patiënt bepalende factoren zoals leeftijd en daaraan gekoppelde zogeheten reservecapaciteit van de eierstokken. Dit wordt bepaald op basis van een echo en bloedwaarden. Omdat het hier een heterogene groep betreft, is niet vooraf te zeggen hoeveel behandelingen er meestal worden uitgevoerd voordat er – wanneer er geen zwangerschap is ontstaan – over wordt gegaan op een behandeling op basis van medische indicatie bij de vrouw (bv. KID waarbij de eierstokken met hormonen worden gestimuleerd, of IVF met donorsemen). Het beleid zal worden vormgegeven op geleide van actuele richtlijnen en wetenschappelijke inzichten. Interventies worden conform de geldende wettelijke voorwaarden ten laste gebracht van de Zvw. Wel staat vast dat er maximaal twaalf KID-behandelingen worden bekostigd vanuit de subsidieregeling. Dit volgt uit dat man/vrouw paren eerst een jaar hebben geprobeerd zwanger te worden voor ze in aanmerking komen voor verdere medische behandeling. Naast de intra-uteriene inseminatie omvat zorgproduct 972804030 ook de zorg rondom de IUI-behandeling, zoals counseling/nazorg gesprekken.

Artikel 2

De subsidie die op grond van deze regeling wordt verstrekt betreft een projectsubsidie als bedoeld in artikel 1.1 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS (hierna: de Kaderregeling).

Bij deze regeling is gekozen voor het meest gangbare proces waarbij voorafgaand aan een subsidiejaar subsidie wordt aangevraagd en verstrekt.

De precieze omvang van het aantal subsidiabele oriënterend fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen in de komende jaren is thans nog onduidelijk.

De subsidie wordt verleend (en bevoorschot) op basis van het door een kliniek begroot aantal te verrichten subsidiabele oriënterend fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen en het bijbehorende NZa-maximumtarief. Klinieken dienen bij hun aanvraag tot subsidieverlening een begroting te voegen met een overzicht van het aantal te verrichten basis oriënterende fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen per jaar en tussentijds alert te blijven op een mogelijk wezenlijk afwijkend aantal daadwerkelijk verrichte oriënterend fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen. Artikel 5.7 van de Kaderregeling bevat een meldplicht op grond waarvan de klinieken verplicht zijn onmiddellijk een melding te doen indien blijkt dat de werkelijke aantallen wezenlijk afwijken van de opgegeven aantallen. Dit is van belang, omdat de subsidieverlening en bevoorschotting dan nog lopende het subsidiejaar kunnen worden aangepast. Deze mogelijkheid tot bijsturing bestaat niet meer na afloop van het subsidiejaar.



Artikel 3

In het eerste lid is de activiteit die voor subsidiëring in aanmerking komt omschreven. Voor het begrip *verzekerden* wordt verwezen naar artikel 1, onderdeel f, van de Zvw. Voor de toepassing van de regeling worden gemoedsbezwaarden en verdragsgerechtigden gelijkgesteld aan verzekerden. Gemoedsbezwaarden zijn op dezelfde wijze gedefinieerd als in artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Zvw. In die wet is ook de bekostiging geregeld van de zorg die tot het basispakket behoort en aan gemoedsbezwaarden wordt verleend. Verdragsgerechtigden zijn in algemene zin omschreven. Meer concreet gaat het om personen die op grond van Verordening (EU) nr. 883/2004 betreffende de coördinatie van socialezekerheidsstelsels recht hebben op zorg alsof zij krachtens een zorgverzekering verzekerd zijn. Daarnaast heeft Nederland met diverse andere landen verdragen afgesloten waarin vergelijkbare rechten zijn toegekend.

Het tweede lid bepaalt dat het verrichten van een basis oriënterend fertiliteitsonderzoek of een KID-behandeling niet voor subsidie in aanmerking komt indien deze onder de dekking valt van een verzekering of op een andere manier bekostigd kan worden uit hoofde van een wettelijke bepaling. Conform de huidige praktijk zal de vrouw in kwestie in gesprek met de gynaecoloog aangeven of ze al dan niet behoort tot de doelgroep vrouw zonder mannelijke partner, en dus het oriënterend fertiliteitsonderzoek of KID-behandeling bekostigd kan worden vanuit de subsidieregeling. Als er bij de vrouw sprake is van een medische indicatie (bijvoorbeeld wanneer er afgesloten eileiders worden geconstateerd) dan geldt dat de medische behandeling die daarvoor nodig is, wordt vergoed vanuit de Zvw. De KID-behandeling wordt vanuit de Zvw vergoed in het geval een door hen zelf aangedragen donor de houder van de medische indicatie is door slechte kwaliteit van het semen, wat bijvoorbeeld voor kan komen wanneer het gaat om een bevriende man die om redenen zoals co-ouderschap de beoogde donor is. Als de aangedragen donor wel gezond semen heeft, wordt de KID-behandeling vergoed uit de subsidieregeling.

Zoals al eerder aangegeven is het doel van de subsidieregeling het bekostigen van KID-behandelingen voor vrouwen zonder mannelijke partner. Andere doelgroepen waarbij de medische indicatie ontbreekt voor een bepaalde vruchtbaarheidsbehandeling, zoals bijvoorbeeld een mannenpaar dat met behulp van een draagmoeder een kinderwens wil vervullen, komen niet in aanmerking. Het opzetten van de subsidieregeling is ingegeven vanwege de jarenlange praktijk van financiering van de KID-behandeling bij vrouwen zonder mannelijke partner, en de maatschappelijk verwachtingen die daarmee waren gewekt. Om die reden is in de regeling een behandeling in het kader van draagmoederschap uitgesloten.

Artikel 4

Artikel 4 betreft de voorwaarde dat een instelling alleen subsidie kan aanvragen voor het verrichten van een basis oriënterend fertiliteitsonderzoek bij een verzekerde, indien zij aan de vrouw in kwestie een eenmalige eigen betaling van € 192,50 in rekening heeft gebracht. Dit bedrag is gebaseerd op de helft van het eigen risico bij de Zvw. De redenering hierachter is dat mogelijk een deel van de vrouwen het eigen risico al heeft gebruikt en een deel niet, maar dit niet te controleren is per individu. Door de eigen betaling te vragen is er wel een drempel om oneigenlijk gebruik te maken van de subsidieregeling zonder vrouwen die er gebruik van maken te veel te benadelen.

Het eigen risico bij de Zvw wordt na 2021 geïndexeerd – waarop ook de eigen betaling in deze subsidieregeling zal worden aangepast.

Om te voorkomen dat vrouwen op twee manieren een eigen bijdrage betalen, is de eigen betaling in de subsidieregeling gekoppeld aan het basis oriënterend fertiliteitsonderzoek. De eigen betaling in de subsidieregeling wordt dus alleen betaald als het basis oriënterend fertiliteitsonderzoek uit de subsidieregeling wordt vergoed. Dat betekent dat een vrouw ofwel een eigen betaling in de subsidieregeling betaalt gekoppeld aan het basis oriënterend fertiliteitsonderzoek, ofwel het eigen risico in de Zvw bijdraagt gekoppeld aan de uitgebreidere varianten van het oriënterend fertiliteitsonderzoek.

Artikel 5

Voor het subsidiebedrag van het éénmalige basis oriënterend fertiliteitsonderzoek en de KID-behandelingen wordt respectievelijk aangesloten bij de zorgproducten 972804034 en 972804030. Voor deze zorgproducten gelden maximum NZa-tarieven die we voor de subsidieregeling overnemen. De NZa stelt jaarlijks tarieven vast voor de prestaties in het gereguleerde segment conform de Beleidsregel Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg. Het bedrag voor de subsidie is gelijk aan het maximumtarief voor de producten 972804034 en 972804030 in dat jaar; in 2019 gaat het om respectievelijk € 320,21 en € 841,32. De maximum tarieven zijn opgenomen in jaarlijkse release voor de medisch-specialistische zorg, uitgeleverd door de NZa. Zoals hierboven bij artikel 4 beschreven, is de eigen betaling in de subsidieregeling gekoppeld aan het basis oriënterend fertiliteitsonderzoek, waardoor het subsidiebedrag voor het basis oriënterend fertiliteitsonderzoek met het tarief in 2019 uitkomt op € 320,21 – € 192,50 = € 127,71.

De kosten van ongeveer € 150–€ 200 per poging voor een rietje met donorsemen zijn in de huidige



situatie, waarbij uit de Zvw wordt vergoed, voor eigen kosten van de vrouw en worden dus ook niet vergoed via deze subsidieregeling.

Artikel 6

Artikel 6, eerste lid, ziet op de subsidieperiode (per kalenderjaar). Het tweede lid betreft de termijn voor het indienen van een aanvraag tot subsidieverlening (uiterlijk dertien weken voorafgaand aan het subsidiejaar). In afwijking hierop bepaalt het derde lid dat een aanvraag ten behoeve van het subsidiejaar 2020 uiterlijk 1 april 2020 wordt ontvangen.

Artikel 7

Voor de aanvraag tot subsidieverlening kan een aanvraagformulier opgevraagd worden via het subsidieportaal van VWS/DUS-I. Een instelling dient bij de aanvraag een begroting te voegen, als bedoeld in artikel 3.5 van de Kaderregeling, en een overzicht van het aantal basis oriënterend fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen per jaar waarvoor zij subsidie aanvraagt. De begroting is gebaseerd op de daadwerkelijk gemaakte kosten in eerdere jaren voor deze behandelingen in deze instelling, waarbij een gegeven is dat binnen het totaal aantal KID-behandelingen nooit is bijgehouden welk aandeel vrouwen zonder mannelijke partner betreft en hier dus zeker in het eerste subsidiejaar een (grove) inschatting van gemaakt wordt. Hierbij is, zoals bij artikel twee reeds aangegeven, het doen van een melding (o.g.v. art. 5.7 Kaderregeling) bij afwijkingen van belang, op basis waarvan de subsidie lopende het subsidiejaar indien nodig nog kan worden aangepast.

Artikel 8

De minister geeft binnen dertien weken na ontvangst van de aanvraag een beschikking tot verlening van de subsidie. In het besluit tot subsidieverlening wordt het aantal oriënterend fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen waarvoor subsidie wordt verleend, het normbedrag per oriënterend fertiliteitsonderzoek en KID-behandeling, en het totale subsidiebedrag vermeld. De subsidie wordt door middel van voorschotten gelijkmatig (per kwartaal) uitbetaald over het subsidiejaar.

Artikel 9

Een aanvraag tot vaststelling van de subsidie wordt ingediend binnen 22 weken na afloop van het subsidiejaar, conform artikel 7.2, eerste lid, van de Kaderregeling. De subsidieontvanger geeft in de verantwoording in elk geval een opgave van het in dat subsidiejaar verrichte aantal subsidiabele en basis oriënterend fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen, en indien het gaat om een bedrag van meer dan € 125.000 daarnaast door het overleggen van een door een accountant opgesteld assurancerapport. Als uit de verantwoording blijkt dat het in de aanvraag tot vaststelling opgegeven totaal aantal basis oriënterend fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen is verricht en aan de subsidievoorwaarden en -verplichtingen is voldaan, wordt de subsidie vastgesteld op basis van de gerealiseerde behandelingen.

Artikel 10

In het algemeen deel van de toelichting is uiteengezet dat een zorgaanbieder die subsidie ontvangt, belast dient te worden tot het verrichten van een DAEB door middel van het sluiten van een overeenkomst. In het eerste lid wordt het verrichten van de basis oriënterend fertiliteitsonderzoeken en KID-behandelingen als bedoeld in de onderhavige regeling aangewezen als DAEB. In het tweede lid is de subsidievoorwaarde dat een zogenaamde DAEB-overeenkomst gesloten dient te worden met de Staat, expliciet verwoord.

Artikel 11

Deze regeling treedt in werking per 1 januari 2020. De regeling vervalt met ingang van 1 januari 2025, met dien verstande dat deze regeling van toepassing blijft op een subsidie die krachtens deze regeling is verstrekt.

Uitgangspunt ten tijde van het opstellen van deze subsidieregeling is een permanente/structurele bekostiging van de behandeling die tot en met 2019 ten laste werd gebracht van de zorgverzekering. De subsidie wordt voor 1 januari 2025 geëvalueerd. Daarbij wordt bovendien in navolging van de beleidsevaluatie subsidies en de kabinetsreactie daarop (Kamerbrief 14 juni 2019) in breder verband nagedacht of het geven van subsidie voor KID-behandelingen nog steeds de geschikte manier is om kosten voor deze behandeling te blijven vergoeden.

*De Minister voor Medische Zorg
B.J. Bruins*